

## **Scheda informativa**

### **Terms of Reference - Roundtable sulla tecnologia medica**

**Numero di identificazione:** MU600\_00\_008

**Versione:** 1.3

**Valido dal:** 01.01.2024

<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Introduzione .....2</b>
<b>2</b>	<b>Scopo della tavola rotonda .....2</b>
<b>3</b>	<b>Gruppi di stakeholder.....3</b>
3.1	Rappresentanza dei gruppi di stakeholder .....3
3.2	Rappresentanza di Swissmedic.....3
<b>4</b>	<b>Tipo e frequenza degli incontri.....4</b>
<b>5</b>	<b>Fondamenti della collaborazione .....4</b>
5.1	Direzione della tavola rotonda .....4
5.2	Single Point of Contact .....4
5.3	Organizzazione.....4
5.4	Trasparenza .....4
5.5	Partecipazione di esperte/i .....5

## 1 Introduzione

Swissmedic si è impegnato a incontrarsi regolarmente con le parti interessate dell'industria della tecnologia medica per uno scambio di opinioni su temi relativi alla regolamentazione dei dispositivi medici. Gli incontri sono tesi a consentire alle parti di scambiarsi informazioni ed esprimere le loro esigenze, allo scopo di reagire tempestivamente e in modo adeguato agli sviluppi normativi e tecnici se necessario.

A tal fine, Swissmedic ha istituito a maggio 2019 la «Roundtable sulla tecnologia medica», la tavola rotonda sulla tecnologia medica (di seguito «tavola rotonda»). Da allora lo scambio diretto con le/i rappresentanti delle associazioni si è dimostrato efficace e va quindi proseguito, in quanto serve a promuovere la comprensione reciproca dei requisiti e delle esigenze, nonché a pianificare e attuare con efficienza le modifiche normative, procedurali e tecniche.

A seguito della nuova regolamentazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (con entrata in vigore rispettivamente nel 2021 e nel 2022) sono stati modificati i contenuti, la cerchia di persone coinvolte e i gruppi di stakeholder interessati allo scambio nel settore della tecnologia medica. Con il presente documento Terms of Reference aggiornato si tiene conto di tale modifica.

## 2 Scopo della tavola rotonda

La tavola rotonda costituisce per gli stakeholder una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. In linea di principio sono inclusi solo i temi relativi alle competenze esecutive di Swissmedic nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Con la tavola rotonda si perseguono in particolare i seguenti obiettivi:

- La tavola rotonda consente di migliorare e rafforzare l'attuazione della regolamentazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in Svizzera.
- Fra Swissmedic e gli stakeholder avviene uno scambio di informazioni e opinioni su temi normativi, procedurali e tecnici.
- Gli stakeholder ricevono informazioni su innovazioni o modifiche rilevanti della prassi di esecuzione e l'opportunità di verificarne la praticabilità e la fattibilità operativa.
- La tavola rotonda funge da moltiplicatore per la trasmissione di informazioni sulle modifiche tecniche, procedurali e normative nuove o imminenti.
- Se necessario, i singoli membri possono essere coinvolti in modo mirato per accompagnare l'attuazione delle disposizioni nuove o modificate della regolamentazione dei dispositivi medici (p. es. gruppo di accompagnamento per la nuova banca dati o partecipazione a test di usabilità).

### 3 Gruppi di stakeholder

Sulla base della mappa degli stakeholder ([Collaborazione nazionale](#)) definita da Swissmedic, la tavola rotonda sulla tecnologia medica è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria della tecnologia medica, istituzioni sanitarie e specialiste/i, nonché da rappresentanti di Swissmedic.

#### 3.1 Rappresentanza dei gruppi di stakeholder

Nella composizione della tavola rotonda si privilegia una rappresentanza equilibrata dei gruppi di stakeholder. Le associazioni/organizzazioni interessate possono chiedere di partecipare alla tavola rotonda presentando una proposta di nomina.

La tavola rotonda è limitata a dodici associazioni/organizzazioni, ognuna delle quali è rappresentata da una/un rappresentante (o dalla/dal sua/suo sostituto/o). In casi eccezionali motivati può partecipare, su richiesta, una/un seconda/o rappresentante. Le dichiarazioni e le posizioni delle/dei rappresentanti rappresentano l'opinione ufficiale dell'associazione/dell'organizzazione e dei suoi membri.

Se più di dodici associazioni/organizzazioni sono interessate a partecipare alla tavola rotonda, la priorità viene data alle associazioni/organizzazioni che, grazie alla loro rete di contatti, sono in grado di raccogliere le esigenze del gruppo di stakeholder e di rappresentarle in maniera coordinata presso Swissmedic, e di garantire, all'occorrenza, il necessario scambio di informazioni con diverse associazioni.

Possono essere nominate/i rappresentanti e sostitute/i di un'associazione/organizzazione solo coloro che, grazie al loro lavoro quotidiano o alla loro pluriennale esperienza, hanno familiarità con le esigenze operative del gruppo di stakeholder. Quale prerequisito necessario per la rappresentanza vi è anche una conoscenza approfondita della legislazione sugli agenti terapeutici e dei compiti esecutivi di Swissmedic. I nomi e l'appartenenza alle associazioni delle/dei rappresentanti sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

#### 3.2 Rappresentanza di Swissmedic

Swissmedic è rappresentato dalla/dal responsabile del settore Sorveglianza dispositivi medici.

## 4 Tipo e frequenza degli incontri

La tavola rotonda di solito si tiene due o tre volte all'anno. Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono nei locali dell'Istituto. Le date del meeting successivo sono proposte durante l'incontro e la data definitiva viene stabilita da Swissmedic dopo la tavola rotonda. Per temi specifici Swissmedic può convocare riunioni ad hoc o sottogruppi.

## 5 Fondamenti della collaborazione

### 5.1 Direzione della tavola rotonda

La tavola rotonda viene presieduta dalla responsabile del settore Sorveglianza dispositivi medici di Swissmedic o da una/un sostituta/o nominata/o dalla responsabile del settore.

### 5.2 Single Point of Contact

- **Gruppi di stakeholder**  
Da parte loro, le/i rappresentanti delle associazioni nominano un Single Point of Contact (SPoC), che Swissmedic e le/i rappresentanti delle associazioni utilizzeranno come interlocutore centrale per le questioni organizzative della tavola rotonda. Lo SPoC ha in particolare il compito di consolidare le richieste dei gruppi di stakeholder per l'ordine del giorno e di elaborare i documenti preparatori sulla base dei punti da trattare.
- **Swissmedic**  
Da parte sua, Swissmedic nomina uno SPoC incaricato di redigere tempestivamente l'ordine del giorno, approntare i documenti preparatori e occuparsi della comunicazione con lo SPoC dei gruppi di stakeholder.

### 5.3 Organizzazione

- **Agenda**  
Prima della tavola rotonda, lo SPoC dei gruppi di stakeholder raccoglie e consolida le richieste e le domande delle associazioni partecipanti. I temi proposti, inclusi i contributi previsti (presentazioni), vengono tempestivamente messi a disposizione dello SPoC di Swissmedic. Swissmedic presenta una proposta di ordine del giorno e la invia alle/ai partecipanti in genere una settimana prima della tavola rotonda, insieme ai documenti preparatori.
- **Verbale**  
La bozza del verbale, consolidata a livello interno da Swissmedic, viene inviata a fini di integrazione allo SPoC degli stakeholder. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni e inviato allo SPoC degli stakeholder affinché venga inoltrato alle/ai rappresentanti delle associazioni/organizzazioni.

### 5.4 Trasparenza

Le seguenti informazioni sono pubblicate sul sito web di Swissmedic:

- Associazioni/organizzazioni che partecipano alla tavola rotonda, nonché i nomi delle/dei rappresentanti e i nomi delle/dei sostitute/i.
- Verbale risultati

## **5.5 Partecipazione di esperte/i**

Per temi speciali possono essere coinvolte/i specialiste/i che, su invito, possono partecipare alla tavola rotonda in qualità di ospiti.

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.4	Inserita una nuova designazione del settore e "agenda" rimossi dal capitolo 5.4	bra
1.3	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
1.2	Riorientamento della Roundtable	bra
1.1	Documento di nuova creazione a seguito di cambiamenti nella struttura organizzativa	bra